

Generella förutsättningar

Detta dokument specificerar ändringar som är tillåtna att göra utan att rullstolens CE-märkning påverkas (Den totala produktens CE-märkning).

OBS: Om den del som ändras har en egen CE-märkning måste denna ovillkorligen avlägsnas och ersättas med en märkning "specialanpassad produkt" samt ansvarig tillverkare enligt gällande regelverk. *(De flesta delar som nämns i detta dokument har en egen CE-märkning men det finns några undantag och detta nämns då i texten).* **Återställning till CE-märkning kan inte göras.**

- Alla ändringar ska utföras på ett fackmannamässigt korrekt sätt.
- Aktuell kundorganisation ansvarar för att personal som utför dessa ändringar, har tillräcklig kompetens för detta.
- Vid ändringar måste en bedömning göras så att riskerna vid användning ej ökar.
- Ändringar som gör att rullstolen används på annat sätt än avsett är inte tillåtna.
- Kraven enligt EN12182 och EN12183 ska följas.
- Använda material ska uppfylla kraven enligt MDR (93/42/EEC).
- Vid ändringar ska alltid rullstolens allmänna skick inspekteras för att upptäcka eventuella defekter.
- Ändringar får ej öka belastningen på rullstolens originalkomponenter. Ändringar medför att garantin avseende de ändrade delarna samt infästningar till dessa upphör att gälla.

HD Rehab tar inget ansvar för material till egentillverkade detaljer om detta inte har levererats av oss, eller för färdiga detaljer från andra leverantörer.

I vissa fall finns avtal med leverantörer av kompletterande produkter. Dessa leverantörer ansvarar för korrekt information angående montering och användning av respektive produkt.

HD Rehab kan kräva att CE-märkning för rullstolen tas bort om ändring utförs på felaktigt sätt.

För ytterligare information kontakta HD Rehab.

OBSERVERA: Tidigare versioner av detta dokument annulleras av denna revision.

En * efter rubriktext anger i vilket fält ändringen är gjord.

Förändringen i texten är markerad med en fet linje till vänster om textavsnittet.

Bälten / Bröstsele	Inga speciella restriktioner angående bältets typ. Bälten påverkar normalt inte rullstolens CE-märkning såvida inte fastsättningen påverkar funktion eller egenskaper hos rullstolen. HD Rehab's original fästen skall i de fall det är möjligt användas. Riskbedömning av bältesanvändning i enskilda fall måste göras. Observera allmänna restriktioner vid användning av bälten. Ev. kombinationsavtal finns angivna i dokument 95232.
-------------------------------	--

Driveaggregat	Driveaggregat kan monteras om kombinationsavtal finns. Se dokument 95232. Generellt gäller: Driveaggregat bör monteras på nya rullstolar. Vid ev. montering på använda rullstolar ska dessa först genomgå rekonditionering efter HD Rehabs anvisningar med speciell kontroll för att säkerställa att rullstolen är fri från defekter. Den specificerade livslängden för HD Motion är 10 år, vid användning av driveaggregat reduceras livslängden till 5 år räknat från rullstolens leveransdatum enligt märkningen. Tillägg på livslängden får göras med max 1 år för verifierbar lagringstid av ny rullstol. Begränsningar i garantiåtagande: Då rullstolar utrustade med driveaggregat kan utsättas för större påkänningar än avsett, speciellt vid felaktig användning, blir viss begränsning av rullstolens garanti aktuell. Detta gäller speciellt länkhjulen som kan utsättas för större påkänning än avsett vid felaktig användning. Även hjulramen kan i vissa fall utsättas för större påkänning. Det åligger beställaren att informera/utbilda användaren om hur rullstolen ska användas för att minimera dessa påkänningar. Detta gäller speciellt att med driveaggregatets hjälp forcera hinder med stor kraft. Risken för oönskad påkänning ökar med stigande brukarvikt. Vissa tillbehör/specialutföranden kan inte användas i kombination med driveaggregat. För driveaggregat fabrikat Decon, E-Drive gäller följande. Decons monteringsanvisning ska följas. Decons bruksanvisning ska följas i tillämpliga delar. Vissa delar i HD Motions bruksanvisning gäller då inte. Bromsar: HD Motions originalbromsar, vårdarbromsar och brukarbromsar, upphör att fungera och ersätts av driveaggregatets bromssystem. För att inte förvilla vårdare och brukare bör originalbromsarna demonteras helt. Det innebär att ta bort brukarbromsar med vajer samt vårdarbromshandag med vajrar. Se Teknisk info HD Motion, dok. nr. 96720. Användande av bord om styrenhet för brukare är monterad är begränsad. Vissa inställningar och funktioner kan begränsas. Ex. vis ryggfällning, sitstiltning, körbygelvinkling mm.
Droppställning	Droppställning finns som tillbehör från HD Rehab. Anvisningar/instruktioner i bruksanvisning, monteringsanvisning och infoblad ska följas.
Fotlådor	De generella förutsättningarna ska uppfyllas . Fotplattan kan förses med påbyggnadsdelar som polstring, fotremmar och liknande. Hål kan borras genom fotplattan men ingen åverkan får göras på övriga delar.
Fotstöd	De generella förutsättningarna ska uppfyllas. Fotplattorna kan förses med påbyggnadsdelar som polstring, fotremmar och liknande. Hål kan borras genom fotplattan men ingen åverkan får göras på fästdetaljer. Fotplattor med slitsar finns som tillval. Slitsar i fotplattsöverdelen kan då skäras ut. Gäller både hel och delad fotplatta. Ev. kombinationsavtal finns angivna i dokument 95232.
Huvudstöd / Nackstöd *	De generella förutsättningarna ska uppfyllas. Huvud-/nackstöd från andra tillverkare får användas om de är CE-märkta och detta är reglerat i kombinationsavtal. Kombinationsavtal med Anatomic SITT AB finns.
Ryggdistanser	Framflyttning av ryggsystem får göras endast med HD Rehabs originaldelar och riktlinjer. Speciellt tillbehör, ryggdistanser, finns. Det är tillåtet att montera ryggdistanser på en sida för att snedställa ryggen. Individuell kontroll och riskbedömning måste alltid göras vid montering, beakta speciellt tipprisken framåt. Se vidare i speciella infoblad och monteringsanvisningar.

Sittdynor	Alternativa sittdynor från andra tillverkare som är CE-märkta och avsedda att användas i rullstol är tillåtet om de generella förutsättningarna uppfylls. Observera eventuella viktbegränsningar för bibehållande av max användarvikt.
Sittskal	Montering av sittskal tillåts enligt följande: De generella förutsättningarna ska uppfyllas. Sittskalet ska monteras på rullstolens originalsittplatta med lim, skruv eller liknande. Sittskalet bör fixeras mot ryggramen. Ingen åverkan på ryggramen får ske. Om ryggvinkeln ska vara fast bör gasfjädern bytas mot rygghållare fast (art. nr. 37761). Monteringen ska ske så att sittpositionen avviker så litet som möjligt från tänkt sittposition med ryggdyna. Observera och ta hänsyn till konflikter som kan uppstå mot armstöd, benstöd och tillbehör samt att förändring av dessa kan medföra att CE-märkningen av delar upphör. Ökade risker avseende stabilitet och köregenskaper måste utredas. Sittplattan är inte ett CE-märkt tillbehör så ingen märkning behöver avlägsnas
Syrgaskorg	Syrgaskorg får monteras på HD Motion under följande förutsättningar: I första hand ska HD Rehabs tillbehör Syrgashållare användas. Om andra fabrikat används gäller följande. De generella förutsättningarna ska följas. Ingen åverkan får ske på rullstolens ramdetaljer. Infästningen bör göras så lågt som möjligt, i första hand på hjulram eller sitsram. Av praktiska skäl är det ofta endast möjligt att montera på ryggramen. Detta kan medföra ökade risker. Kontrollera att problem eller risker ej uppstår när rullstolens reglerings-möjligheter används. Speciellt tipprisker och klämrisker måste kontrolleras. Max vikt om utrustningen monteras på ryggramen är 6 kg, på sits-/hjulram 10 kg Observera att totalvikten (användare + utrustning) inte överskrider rullstolens maximalt tillåtna viktsbelastning. Observera att monteringen kan påverka funktionen och hindra användningen av eventuella tillbehör. Bruksanvisningen skall kompletteras med eventuell nödvändig information. Varningsskylt (-etikett) bör sättas på stolen. Ev. kombinationsavtal finns angivna i dokument 95232.
Övriga tillbehör, fastsättning i ramdelar	Det är generellt tillåtet att fästa övriga tillbehör såsom dator, läsplatta och liknande genom att klämma fast ett fäste på rullstolsramen. Man får dock aldrig göra åverkan på ramen genom borrar, svetsning eller annat. De generella förutsättningarna ska följas med undantag för att viss ökad belastning på ramdelar får ske i detta fall. Viktigt är att alltid göra en individuell riskbedömning för brukarsituationen så inte exempelvis tipprisker eller klämrisker uppstår till följd av tillbehörsmonteringen. Observera att totalvikten (användare + utrustning) inte överskrider rullstolens maximalt tillåtna viktsbelastning.